**2010年2月1日改訂(第3版)
*2008年6月1日改訂

医療機器承認番号　21800BZZ10056

機械器具　7　内臓機能代用器

高度　非中心循環系人工血管（JMDNコード：35281003）

グラシル®

再使用禁止

**【警告】

＜併用医療機器＞

・適切なサイズのシース付きトンネラーを使用すること。[シース付きトンネラーを使用しないで皮下へのトンネリングを行うと、組織と本品の摩擦が大きく、本品を過度に引き伸ばすと本品が損傷する恐れがある。]

**・トンネラーのシース端部と本品が擦れないようにすること。[シース端部と本品が擦れると、補強材の外れや、中層の損傷による血液漏れがおこる可能性がある。]

・クランピングが必要な場合には、非損傷性あるいは無鉤の鉗子のみを使用すること。また、同一箇所を繰り返しまたは過度にクランピングしないこと。[人工血管壁を損傷する恐れがある。また、ブルドッグ鉗子や指圧では血流を完全に遮断できない可能性がある。]

・吻合の際は、丸針を使用すること。[人工血管壁を損傷する恐れがある。]

＜使用方法＞

*・適切な長さに切断して使用すること。[長すぎても短すぎても患者の血管にストレスを与える。長すぎると本品のキンクの原因となる可能性があり、短すぎると本品が引っ張られ損傷する可能性がある。]

**・補強材を取り外す際には、人工血管の軸方向に引っ張らないこと。また、補強材を強く引っ張りすぎないこと。[本品が損傷し、血液が漏れる可能性がある。]

・皮下トンネルは浅すぎない深さに作製し、かつ、本品が皮膚切開創の直下を通過しないように留置すること。また、皮膚閉創の際には内部に死腔が生じないようにすること。[人工血管の露出が生じる可能性がある。]

【禁忌・禁止】

・再使用禁止。

・再滅菌禁止。[本品の劣化が生じる恐れがある。]

＜使用方法＞

・プレクロッティングは行わないこと。[プレクロッティングを前提として設計されていないため。]

・有機溶剤等に接触させないこと。[本品の変質が起きる可能性がある。]

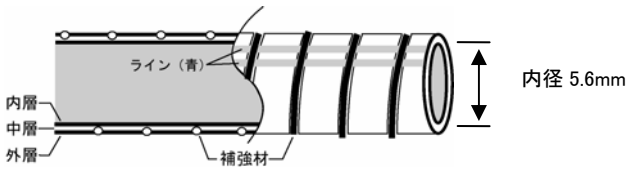
・人工血管移植術に熟練した術者以外は使用しないこと。[不適切な操作による不具合発生の可能性がある。]

・ループ状に留置されている部位には穿刺しないこと。[キンクのきっかけとなる可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

＜構造図＞

内　層：ポリエステル
中　層：スチレン系エラストマー、スクワラン
外　層：ポリオレフィン
補強材：ポリエステル



本品は三層構造を有しており、内外層は多孔体、中層は無孔体である。また、外側には必要に応じて取り外すことが可能なスパイラル状の補強材が接着付与されている。

＊＜原理＞

主に上肢もしくは下肢の皮下に血液の流路として埋め込むことにより、バスキュラーアクセス（ブラッドアクセス）として機能する。本品は三層構造を有している（＜構造図＞参照）。中層には軟質の無孔体が用いられており、縫合針や穿刺針による針穴が抜針後に閉じやすい。外層に設けられたスパイラル状の溝構造と、溝内に装着された補強材は、耐キンク性を付与するためのものである。また、内外層は、生体組織と癒合しやすいよう、多孔体としている。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、腎不全患者の血液透析等における体外循環のためのブラッドアクセス造設、修復に用いられる人工血管である。

***【操作方法又は使用方法等】**

＜移植時＞

＊ 1. 移植デザイン

主に上肢もしくは下肢に、バスキュラーアクセス（ブラッドアクセス）用として人工血管を移植するときの一般的な移植デザイン（ループ状、ストレート状など）で留置する。

注意 ・ループ状に留置する場合は、十分なループ幅（3 cm以上、図 1参照）を確保すること。[移植状況によっては、ループ幅が十分でないと、移植後にキンクする可能性がある。]

2. パッケージの開封

(1) 外側トレーの内側は滅菌されている。外側トレーを片手で持ち、ふたをはがして内側トレーを出せる状態にする。

(2) 内側トレーは内外面ともに滅菌されている。内側トレーを取り出し、ふたをゆっくりとはがし、滅菌されている非損傷性器具または無菌手袋をした手で、注意深く本品を取り出す。

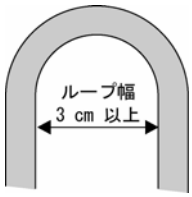


図 1. ループ幅

＊ 3. 本品の移植

人工血管移植術の常法に従って、本品の移植を行う。本品はePTFE製の人工血管と違い、形状保持力が強い特徴を有しているため、吻合口の形成、吻合、トンネリング、皮膚の閉創に関しては、以下に詳細及び注意事項を示す。

3頁＜移植時及び修復時に共通の注意事項＞も参照すること。

3-A. 吻合口の形成

吻合部分の補強材をあらかじめ取り外しておくことにより、縫合が容易となる。本品末端部分の補強材は取り外す場合につかみやすいようにわずかに浮かせてある。また、補強材を取り外さずに吻合してもよい。

注意 ・補強材を取り外さずに吻合する場合には、本品末端の補強材を浮かせてある部分は切断して使用しないか、または、補強材の浮かせてある部分を根元から切断してから使用すること。[浮かせてある補強材によって組織が傷害を受ける可能性がある。]

以下、補強材を取り外す際の方法を示す。

＊(1) 補強材の取り外しは、吻合口を形成する前に行う方が容易である。小さなモスキート鉗子かペアンで、本品末端部分の浮かせてある補強材の端をつまみ（図 2a参照）、人工血管の軸の周りをらせん状にゆっくりと回しながら外す方法と、つまんだ補強材を固定して人工血管をゆっくりと回しながら外す方法がある。

注意 ・補強材を人工血管の軸方向に引っ張らないこと。[本品が変形する可能性がある（図 2b 参照）。]

・補強材を強く引っ張りすぎないこと。[本品が損傷し、血液が漏れる可能性がある。]

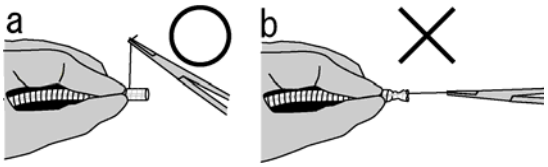


図 2. 補強材の取り外し方

＊(2) 吻合口をS字型（図 3参照）に形成するのに必要最低限の長さだけ、補強材を取り外す。

図 3. 吻合口形成の例

(3) 取り外した補強材を根元で切断する。

＊ 3-B. 吻合

(1) 心臓血管用の非吸収性針付き縫合糸を使用する。6-0サイズのモノフィラメント縫合糸と、ほぼ同径のテーパー付き縫合針の使用を推奨する。

＊(2) 患者の血管にかかるストレスが最小限になるように、可能な限り患者の径の太い血管を選択し、形成する孔も小さくならないようにするとともに、本品の長さや吻合角度を調節する。

注意 ・患者の血管は可能な限り太い径の物を選択すること。[径が細すぎると、患者の血管にストレスがかかり損傷させたり、血流が得られなくなったりする可能性がある。]

・患者の血管に吻合のための孔を形成する際は、可能な限り大きくすること。[孔が小さいと、患者の血管にストレスがかかり損傷させたり、血流が得られなくなったりする可能性がある。]

・適切な長さに切断して使用すること。[長すぎると患者の血管をキンクさせたり、本品のキンクの原因となったりする可能性があり、短すぎると患者の血管にストレスがかかり損傷させたり、本品が引っ張られ損傷したりする可能性がある。]

(3) 人工血管内腔まで確実に縫合針が貫通していることを確認しながら、縫合する。

＊ 3-C. トンネリング

＊(1) 移植デザインに合わせて皮膚に小切開を行い、シース付きトンネラーを皮膚切開間の皮下に通す。

注意 ・適切なサイズのシース付きトンネラーを使用すること。[シース付きトンネラーを使用しないで皮下へのトンネリングを行うと、組織と本品の摩擦が大きく、本品を過度に引き伸ばすと本品が損傷する恐れがある。使用するトンネラー径が本品の径と比較して小さすぎると、本品を通過させる際に補強材の外れや、中層の損傷による血液漏れがおこる可能性があり、逆に大きすぎると、周囲組織の治癒が遅延する可能性がある。]

・ トンネラーのシース端部と本品が擦れないようにすること。[シース端部と本品が擦れると、補強材の外れや、中層の損傷による血液漏れがおこる可能性がある。]

・皮膚切開は、本品に過度な力が加わらずトンネラーを通すことができるように行うこと。[切開口が小さすぎると、本品に過度な力が加わり、補強材の外れや、中層の破損により漏血の原因となる。]

・皮下トンネルは、浅すぎないよう適切な深さ（5 mm 程度）に作製すること。[皮下トンネルが浅すぎると、傷口の治癒が人工血管によって阻害され、人工血管露出の原因となる可能性がある。]

＊(2) トンネラーのシャフトを抜き、皮下に残したシースに本品を通す。

注意 ・本品を折り曲げないよう注意すること。また、本品がねじれないよう、青いラインを確認しながら進めること。[折れやねじれは本品のキンク、補強材の外れや中層の破損による漏血の原因となり、ねじれは患者の血管にストレスを与える。]

＊(3) 本品の青いラインでねじれがないことを確認した後、本品を皮下に残してシースを引き抜く。

注意 ・ねじれがある場合は、シースを皮下から引き抜く前に修正すること。[シースを抜いた後では、本品外壁と組織との摩擦のためねじれを修正することが困難であり、力を加えてねじれを修正すると本品の補強材外れや中層の破損による漏血の原因となる。]

＊(4) 移植デザインに応じて、(1) ～ (3) を繰り返す。

注意 ・本品が皮膚切開創の直下を通過しないように留置すること。そのために、必要に応じて皮下を剥離し、本品を過度に引っ張らないように丁寧に位置を整えること。[人工血管が皮膚縫合部の直下にあると、切開創の治癒が阻害され、人工血管露出の原因となる可能性がある。また、位置を調整する際に本品を過度に引っ張ると補強材の外れや中層の破損による漏血の原因となる。]

＊ 4. 皮膚の閉創

＊(1) 本品につぶれやキンクがないか確認する。

注意 ・つぶれがある場合には形状を整えること。[キンクの原因となる。]

・キンクした場合には、皮下を剥離してキンクが生じないよう、本品の位置を修正すること。この際、本品を過度に引っ張らないようにすること。[本品を過度に引っ張ると、補強材の外れや中層の破損による漏血の原因となる。]

(2) 皮下組織と皮膚をそれぞれ縫合するか、または皮下組織を十分にかけて縫合する。

注意 ・内部に死腔が生じないように注意すること。[死腔が生じると、組織の虚血、創傷治癒の阻害、及び人工血管露出の原因となる可能性がある。]

＊＜修復時＞

・術後に閉塞、または狭窄が起きた場合には、PTA（経皮的血管形成術）、血栓除去、または人工血管の置換などの修復操作を行う。

・本頁後述の＜移植時及び修復時に共通の注意事項＞も参照すること。

＊ A. 血栓除去を行う場合

注意 ・切開口は、極力、ループ部位を避け、直線状に留置した部分に作製すること。ループ部位に切開口を作製する場合には、操作の際に加わる力によって補強材が外れ耐キンク性が低下する可能性があるため、キンクしないよう十分に注意すること。また、中層が破損し漏血の原因となる可能性があるため、損傷させないよう十分に注意すること。

・周囲組織の剥離は必要最小限とすること。［本品が損傷する可能性がある。］

・補強材が外れた場合は、補強材を元の位置（溝）に戻すこと。［補強材が溝から外れている場合には、耐キンク性が低下する。］

・中層から漏血した場合には、適切な止血処置（圧迫止血、止血剤、縫合など）を行うこと。

(1) 人工血管の長軸に対して垂直な方向に切開する（図 4参照）。切開が内腔まで達していることを確認する。

注意 ・切開の際、補強材を傷つけないこと。［耐キンク性が低下する可能性がある。］

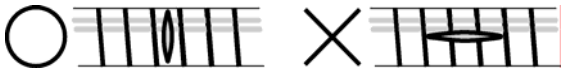


図 4. 切開口

＊(2) 血栓除去用デバイスは、デバイスの添付文書や取扱説明書に従って当該手技を熟知した医師が状況を判断した上で使用すること。人工血管部分から血栓除去を行う際には、人工血管を露出させてから行うことを推奨する。

(3) 血栓除去後に切開口を縫合する際には、切開口の両端に支持針をおくと縫合が容易である。補強材と補強材の間を縫合するか、もしくは補強材ごと縫合してもよい（図 5参照）。

図 5. 切開口の縫合

(4) 閉創する前に、本品につぶれやキンクがないか確認する。

注意 ・つぶれがある場合には形状を整えること。キンクした場合には、皮下を剥離してキンクが生じないよう本品の位置を修正すること。

・ループ幅（1 頁図 1参照）が 3 cm 以下となった場合には、皮下を剥離して十分なループ幅を確保すること。［閉創後にキンクする可能性がある。］

B. 人工血管の置換を行う場合

注意 ・人工血管同士を吻合した部分が直線状になるように留置すること。［吻合部分はキンクを起こしやすい。］

＊＜移植時及び修復時に共通の注意事項＞

注意 ・本品を鉗子やピンセットで取り扱う際には、人工血管全体に横断させる（図 6a 参照）こと。［本品の壁に鉗子やピンセットの先端部分があたり、人工血管の長軸方向に負荷がかかると、補強材の外れや中層の破損による漏血の原因となる（図 6b 参照）。］

図 6. 鉗子やピンセットでの取り扱い方

・人工血管端部をめくるような操作を行う場合には、鉗子やピンセットの先が人工血管壁を貫通しないよう注意すること。（図 7 参照）。［貫通した場合、漏血が起きる場合がある。］

図 7. 貫通の例

・繰り返しクランプが必要な場合は、位置をずらして行うこと。［繰り返し同一部位をクランプすると、本品が損傷し、補強材の外れによる耐キンク性の低下や中層の破損による漏血の原因となる。］

・クランプを解除後、本品につぶれが残った場合には、形状を整えること。［キンクのきっかけとなりやすい。］

＜穿刺時＞

注意 ・感染、出血、血腫、重度のむくみや浮腫の徴候があったり、その他患者が穿刺に適さない状態の場合は、穿刺しないこと。

・移植当日や移植後早期に穿刺を行う場合は、穿刺時の一般的な無菌操作を徹底し、感染の防止に十分留意すること。

(1) スリルを確認する。

注意 ・触診でわかりにくい場合には、聴診器を用いること。本品は他の人工血管に比べて、スリルが弱く感じられる。特に大腿部や肥満症例では、触診でのスリルは非常に小さいか、または感じられない場合がある。

(2) 穿刺部位を動脈及び静脈吻合部から2.5cm以上離れた部位に選択する。

注意 ・ループ状に留置されている部位には穿刺しないこと。［キンクのきっかけとなり、閉塞及び狭窄が起きる可能性がある。］

(3) 穿刺針を、およそ30°から45°の角度で穿刺する。［小さい角度で穿刺すると、刃先が人工血管の表面をすべって血管内腔に針が到達せず、角度が大きすぎると、人工血管の下側まで刺してしまう可能性がある。］

(4) プラスチック外筒付き穿刺針を使用する場合には、外筒を確実に血管内に挿入してから、内針を抜去する。

(5) 抜針後は、穿刺部位を指で軽く適度に押さえて止血を行う。

注意 ・血流を止めないように注意しながら押さえること。止血クランプや止血ベルトを使用する場合は圧迫が強すぎないよう特に注意し、圧迫力を適切に調節すること。［血流を止めると血栓を形成し閉塞する可能性がある。］

＊【使用上の注意】

＊＜重要な基本的注意＞

＊・穿刺部位は狭い部分に集中させないこと。［同じ部分を繰り返し穿刺すると損傷して、血腫または仮性動脈瘤を生じる可能性がある。］

・全ての操作は無菌的に行うこと。

・ポリエステル、スチレン系エラストマー、またはポリオレフィンにアレルギーを示す患者には使用しないこと。

・包装が破損、汚損している場合や製品に破損などの異常が認められる場合は使用しないこと。

・包装を開封したらすぐに使用し、使用しないものや長さ調整のため切断した余りは、感染防止に留意し安全な方法で処分すること。
・本品は抜針後に血液が漏れにくい構造であるが、止血したことを確認するまでは押さえること。[長期の繰り返し穿刺による穿刺孔の増加や、皮下組織の菲薄化、中層からスクワランが溶出した場合に生じる物性変化などの要因によって止血特性が低下すると、出血や血腫形成の可能性がある。]
＊・感染時に本品を抜去する際には、可能な限り感染部を除去すること。[感染部の除去が不十分な場合、感染が広がる可能性がある。]
＊・本品は外層に組織が入りやすい構造であるため、抜去する際には、無理に引き抜かずに切開口を大きく取ること。［無理に引き抜くと、患者血管および人工血管の損傷の可能性がある。］
＊・本品を移植した医療機関は『人工血管「グラシル」ご利用者カード』に必要事項を記入の上、常に患者にカードを所持させること。
＊・医学的な禁忌でない限り、人工血管を移植した患者には状況を判断して適切な抗血栓療法や抗血小板療法を行うこと。

＊＜不具合・有害事象＞

［不具合］

本品の使用に伴い、以下の不具合の可能性がある。
・人工血管の損傷
・キンク
・補強材の外れ

＊［有害事象］

本品の使用によって、以下のような有害事象が起こり得るが、これらに限定されるものではない。
人工血管を用いた外科手術に伴い併発する可能性のある症状を以下に示す。
・死亡あるいは永久的な障害
・人工血管の露出または直上皮膚の壊死
・感染症
・吻合部断裂
・吻合部からの出血
・宿主血管の損傷
・吻合部内膜肥厚
・血栓症、塞栓症
・血圧低下、ショック
・周囲組織からの滲出液貯留、浮腫
・発赤、掻痒
・発熱
・狭窄
・閉塞
・アレルギー反応

動静脈短絡術に伴い併発する可能性がある症状を以下に示す。
・スチール症候群
・静脈高血圧症
・吻合部内膜肥厚

＊バスキュラーアクセス（ブラッドアクセス）のための穿刺に伴い併発する可能性がある症状を以下に示す。
・皮下出血、血腫、仮性動脈瘤
・感染症
・穿刺創の治癒不良および人工血管の露出

【臨床成績】

人工血管の使用が適応と判断された慢性腎不全患者を対象として42 施設（経過観察のための 26 透析施設含む）で治験を実施し、71 症例に本品を適用した[1)]。
・移植期間 3 ヶ月未満で試験中止され、かつ中止が不具合に起因しない 5 症例を除いた 66 症例を評価対象とし、術後 12 ヶ月の観察期間後に、機能性、操作性、及び安全性の評価を総合して有用性を判定した結果、「有用」以上の有用度は 54 症例 (81.8％) であり、臨床上での有用性が認められた。
・全 71 症例を対象にKaplan-Meier法により算出した 12 ヶ月時の累積開存率は、一次開存率 46.3 %、二次開存率 80.4 %、三次開存率 91.6 %であった※。

・治験で移植された症例のうち、治験観察期間中の死亡症例及び本品を全抜去した症例を除く 62 例について、治験終了後に、追加経過観察を実施した[2)]。
・移植後 36 ヶ月時点での累積開存率(Kaplan-Meier法)は、一次開存率 18.5％、二次開存率 50.0％、三次開存率 71.4％であった※。

※ 一次開存とは無処置で開存している状態、二次開存とは血栓除去術などの簡易的処置を実施し開存している状態、三次開存とは外科的処置（部分置換や吻合部位置変更等）を実施し開存している状態を、それぞれ示す。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

・水ぬれに注意し、直射日光、高温多湿、及び凍結を避けて、室温で保管すること。

＜有効期間・使用の期限＞

・使用期限は外箱に記載（自己認証による）。

【包装】

・1 本／箱

＊【主要文献及び文献請求先】

主要文献

1) 太田和夫、他：テルモ社製透析用人工血管(TRE-687)の特徴とその臨床使用報告, 日本透析医学会雑誌, 36(12):1693-1699, 2003
2) 太田和夫、他：テルモ社製透析用人工血管(GRASIL®)の臨床使用―長期成績―, 日本透析医学会雑誌, 39(9):1395－1401, 2006

＊ 文献請求先

テルモ株式会社
東京都渋谷区幡ヶ谷２丁目４４番１号
電話番号 0120-12-8195 テルモ・コールセンター

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：テルモ株式会社
住　　所：東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 44 番 1 号
電 話 番 号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター

製 造 業 者 ：テルモ株式会社

テルモ、グラシル、GRASIL はテルモ（株）の登録商標です。